

Udkast

VEJ nr. 9154 af 09/03/2018

Vejledning om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Indledning

Formålet med denne vejledning er at orientere om proceduren for den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev påbegyndt i 2005 på baggrund af en anbefaling herom i Betænkning nr. 1444 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud.

Revurderingen gennemføres for at sikre, at der gives generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler, der opfylder kriterierne for at få tilskud og at lægemidler, der ikke opfylder kriterierne for at få tilskud, ikke har generelt tilskud.

Den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus bidrager dermed til hensigtsmæssig anvendelse af de offentlige midler og rationel lægemiddelanvendelse til gavn for patienterne i overensstemmelse med formålet med medicintilskudsreglerne i sundhedsloven. I perioden fra den 1. juli 2025 til og med den 30. juni 2028 kan Lægemiddelstyrelsen dog træffe afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Dette gælder også i forbindelse med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. For lægemidler, der meddeles generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, vil lægemidlernes behandlingsmæssige værdi stå i et rimeligt forhold til prisen for regionerne, mens patienten vil købe lægemidlet til den officielle listepriis, der ikke nødvendigvis står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Lovgivning

Revurdering sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. [X] af [dd mmm 2025] om medicintilskud, der også fastsætter kriterierne for, at et lægemiddel kan have generelt tilskud.

Prioritering af revurdering af terapiområder

Revurderingen gennemføres for et eller flere terapiområder ad gangen.

Prioritering af hvilke terapiområder, der revurderes, sker efter følgende overordnede kriterier: lægemidlernes betydning for primærsektoren og specielt almen praksis, udgifter for patient og region, forbrugets størrelse, folkesundhedsmæssige aspekter, nye evidensbaserede anbefalinger samt ændringer i forbrug og priser fx som følge af patentudløb.

Lægemiddelstyrelsen kan af administrative hensyn i perioder mellem revurdering af større terapiområder vælge at revurdere mindre terapiområder.

Hvis indtrådte ændringer alene har direkte betydning for et enkelt lægemiddels eller få lægemidlers tilskudsstatus inden for et terapiområde, kan en eventuel vurdering af spørgsmålet om lægemidlets/lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus ske uden om den periodiske revurdering, i forbindelse med en sag, der tages op af Lægemiddelstyrelsen af egen drift.

Forsøgsordning med tilskud på baggrund af forhandlede fortrolige priser

I perioden fra den 1. juli 2025 til og med den 30. juni 2028 kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om meddelelse af tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Dette gælder også i forbindelse med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Det er regionernes indkøbscentral for lægemidler, Amgros I/S, der forestår forhandlingerne af en fortrolig pris med den virksomhed, som har lægemidlet på markedet i Danmark. Amgros I/S indleder kun forhandlinger for lægemidler, der vurderes at falde inden for forsøgsordningens afgrænsning. Det er i den forbindelse forudsat, at der som udgangspunkt ikke forhandles om fortrolige priser for lægemidler, der undergår revurdering af tilskud, hvor der allerede er substituerbar generisk eller biosimilær konkurrence. For andre lægemidler omfattet af en revurdering vil det være muligt for virksomheder at forhandle en fortrolig pris. Det er frivilligt for virksomheden at indgå i forhandlinger om en fortrolig pris og en forhandling af fortrolige priser i forbindelse med en revurdering er ikke afhængig af, at der indgås aftale om en fortrolig pris for flere eller alle lægemidler, der er en del af revurderingen.

Procedure for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Det er Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, at tilskudsstatus for et terapiområde skal revurderes. Revurderingen omfatter de lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark inden for det pågældende terapiområde, og som er eller har været markedsført på tidspunktet for revurderingen. Lægemiddelstyrelsen kan vælge at undtage lægemidler, som i en årrække ikke har været markedsført.

I langt de fleste revurderingssager rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med Medicintilskudsnævnet. Disse sager følger typisk proceduren beskrevet i pkt. 2 nedenfor. Enkelte revurderingssager forelægges ikke for Medicintilskudsnævnet. Disse sager følges typisk proceduren beskrevet i pkt. 1 nedenfor.

1. Sager, som ikke forelægges for Medicintilskudsnævnet

Hvis Lægemiddelstyrelsen inden for et terapiområde, hvor lægemidlerne ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud, vurderer, at det er åbenbart, at samtlige lægemidler inden for dette terapiområde ikke opfylder kriterierne for at have generelt eller generelt klausuleret tilskud, kan Lægemiddelstyrelsen beslutte, at terapiområdet ikke underkastes proceduren for revurdering, som er beskrevet nedenfor under pkt. 2.

Det kan fx være i tilfælde, hvor lægemidlerne inden for det pågældende terapiområde hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling eller anvendes til formål, hvor det i forarbejderne til loven er forudsat, at der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk støtte fra det offentlige sundhedsvæsen.

Beslutningen om ikke at indlede en sag om revurdering af det pågældende terapiområde offentliggøres.

2. Sager, som forelægges Medicintilskudsnævnet

I tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsnævnet i revurdering af et terapiområde, offentliggøres en meddelelse herom på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Meddelelsen indeholder en invitation om at indsende eventuelle synspunkter og

bidrag, som kan være relevante for Medicintilskuds nævnets arbejde. Lægemiddelstyrelsen orienterer relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger om meddelelsen. Lægemiddelstyrelsen bestræber sig på at orientere om forestående revurderinger i så god tid som muligt.

Medicintilskuds nævnets sekretariat indsamler og udarbejder relevant materiale til brug for revurderingen af de pågældende lægemidler, jf. nedenfor under overskriften ”Grundlaget for revurderingen”.

Materialet forelægges for Medicintilskuds nævnet, der drøfter materialet og vurderer, om der er behov for at indhente yderligere oplysninger.

2a. Indstilling om at gældende tilskudsstatus bevares

Hvis Medicintilskuds nævnet vurderer, at der ikke bør ske ændringer i lægemidlernes tilskudsstatus inden for det pågældende terapiområde, sender Medicintilskuds nævnet en indstilling herom til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør Medicintilskuds nævnets indstilling og orienterer efter en konkret vurdering lægevidenskabelige selskaber, patientforeninger og andre interessenter. Offentliggørelsen ledsages af en opfordring til at indsende eventuelle kommentarer til Medicintilskuds nævnets indstilling til Lægemiddelstyrelsen inden for 1 måned.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger at følge Medicintilskuds nævnets rådgivning, beslutter Lægemiddelstyrelsen ikke at indlede en sag om revurdering af tilskudsstatus inden for det pågældende terapiområde. Lægemiddelstyrelsen offentliggør sin beslutning herom og orienterer relevante interessenter om meddelelsen.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger ikke at følge Medicintilskuds nævnets rådgivning og beslutter at indlede en sag om revurdering af tilskudsstatus følges proceduren under pkt. 2b eller 2c med nødvendige tilpasninger. Beslutningen offentliggøres.

2b. Indstilling om at gældende tilskudsstatus ændres til gunst for de involverede virksomheder

Hvis Medicintilskuds nævnet indstiller, at tilskuddet til et eller flere lægemidler inden for et terapiområde bør ændres til gunst for de lægemiddelvirksomheder, der er omfattet af revurderingen, udarbejder nævnet en indstilling herom til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør Medicintilskuds nævnets indstilling og orienterer efter en konkret vurdering lægevidenskabelige selskaber, patientforeninger og andre interessenter. Offentliggørelsen ledsages af en opfordring til at indsende eventuelle kommentarer til Medicintilskuds nævnets indstilling til Lægemiddelstyrelsen inden for 1 måned.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger at følge Medicintilskuds nævnets rådgivning, træffer Lægemiddelstyrelsen afgørelse om, at de pågældende lægemidler ændrer tilskudsstatus. Lægemiddelstyrelsen offentliggør sin afgørelse og orienterer relevante interessenter.

2c. Forslag til indstilling om at gældende tilskudsstatus ændres

Hvis Medicintilskuds nævnet vurderer, at tilskuddet til et eller flere lægemidler inden for et terapiområde bør ændres til ugunst for en eller flere af de virksomheder, der er omfattet af revurderingen udarbejder nævnet et forslag til indstilling, som offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Forslaget sendes i høring hos de lægemiddelvirksomheder, der markedsfører lægemidler inden for det pågældende terapiområde. Høringsfristen er i disse tilfælde typisk 2-3 måneder.

I forbindelse med høring over nævnets forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus vil Medicintilskuds nævnet i høringsbrevet vejlede virksomhederne om muligheden for at rette henvendelse til Amgro I/S med henblik på forhandling af en fortrolig pris. Lægemiddelstyrelsen vil fastsætte en frist inden for hvilken, virksomheden skal have rettet henvendelse til Amgro I/S med anmodning om en forhandling og orienteret Medicintilskuds nævnet herom. Denne frist vil i sager, hvor høringsfristen er 2-3 måneder, typisk blive fastsat til 14 dage. Det forudsættes, at forhandlingen mellem Amgro I/S og virksomheden så vidt muligt tilrettelægges således, at virksomheden har mulighed for at sende den forhandlede fortrolige pris samt andre aftalevilkår af relevans for tilskudsvurderingen til Medicintilskuds nævnet inden udløbet af den af styrelsen fastsatte høringsfrist.

Samtidig orienteres relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Sundhedsstyrelsen, Medicinrådet og Danmarks Apotekerforening.

Samtlige høringssvar offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside umiddelbart efter det første møde i Medicintilskudsnævnet, hvor høringssvarene er blevet drøftet af nævnet.

Virksomheden har mulighed for at tilkendegive, at der er oplysninger i høringssvaret, som virksomheden ønsker blændet i den version af høringssvaret, som offentliggøres. Medmindre det er åbenbart, at oplysningerne er omfattet af aktindsigt, blænder Lægemiddelstyrelsen de oplysninger, som virksomheden har anmodet om at få blændet, med forbehold for, at der ikke hermed er taget stilling til, om oplysningerne er omfattet af aktindsigt i en eventuel senere sag herom. En forhandlet fortrolig pris samt øvrige forhandlede fortrolige vilkår vil altid blive blændet inden offentliggørelse af høringssvaret.

Medicintilskudsnævnet drøfter de indkomne høringssvar. Hvis høringssvarene giver anledning til, at Medicintilskudsnævnet ændrer sit forslag til indstilling, vurderer nævnet, om der skal gennemføres endnu en høring. Høringsfristen vil efter en konkret vurdering typisk være kortere, og alene omfatte, de virksomheder, der er parter i sager, hvor nævnet lægger op til en ændring i forhold til sit første forslag til indstilling, som er til ugunst for de pågældende parter. Nævnet offentliggør et eventuelt nyt forslag og relevante interessenter orienteres efter en konkret vurdering.

Medicintilskudsnævnet afslutter sit arbejde med en endelig indstilling til Lægemiddelstyrelsen om lægemidlers fremtidige tilskudsstatus. Indstillingen ledsages efter en konkret vurdering af nævnets kommentarer til centrale forhold anført i de indkomne høringssvar.

Medicintilskudsnævnets endelige indstilling offentliggøres.

Lægemiddelstyrelsen foretager en samlet vurdering af nævnets indstilling, synspunkter og bidrag fra interessenter samt de indkomne høringssvar og træffer afgørelse i sagen.

Såfremt afgørelsen indebærer, at tilskuddet til lægemidler omfattet af revurderingen bortfalder eller klausuleres, fastsættes afgørelsens ikrafttrædelsesdato for disse lægemidler under hensyn til, at patienter og læger får mulighed for at tage stilling til patientens fremtidige behandling – typisk ca. 5 måneder efter afgørelsen er truffet. Lægemiddelstyrelsen tilstræber at lægge sådanne ikrafttrædelsesdatoer uden for ferieperioder.

Afgørelsen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Parter og relevante interessenter orienteres og eventuelt informationsmateriale til patienter, læger og apoteker distribueres og offentliggøres.

Grundlaget for revurderingen

I grundlaget for vurderingen af lægemidlernes tilskudsstatus indgår som hovedregel:

- Anbefalinger om lægemidlernes anvendelse i nationale og eventuelt internationale behandlingsvejledninger og rekommandationer udarbejdet af lægevidenskabelige selskaber eller offentlige myndigheder
- Bidrag fra lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger
- Bidrag fra lægemiddelvirksomheder
- Oplysninger om lægemidlernes priser
- Oplysninger om forbrug (fx antal personer i behandling eventuelt fordelt på køn og alder, behandlingsvarighed el. lign.)
- Resultater af kliniske studier
- Eventuelle sundhedsøkonomiske analyser
- Medicintilskudsnævnets kliniske erfaring med ordination af lægemidlerne og evt. erfaring om lægemidlernes anvendelse fra vurdering af ansøgninger om enkelttilskud til lægemidlerne.

Vurdering af fremtidig tilskudsstatus

Vurderingen af lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus sker på baggrund af de gældende kriterier for generelt og generelt klausuleret tilskud til lægemidler, som fremgår af bekendtgørelse nr. [X] af [dd mmm 2025] om medicintilskud. Hvis et lægemiddel ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, vurderes det, om lægemidlet opfylder kriterierne, når det ordineres til en bestemt sygdom eller persongruppe (generelt klausuleret tilskud).

Hovedkriterierne for, at et lægemiddel kan have generelt tilskud, er, om lægemidlet har en værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vurderingen af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi sker med udgangspunkt i en lægefaglig vurdering af klinisk relevante forhold ved lægemidlet: lægemidlets kliniske effekt, bivirkninger, compliancemæssige forhold mv. over for andre relevante behandlingsalternativer, der som regel, men ikke nødvendigvis, er andre lægemidler.

Medicintilskuds nævnet og Lægemiddelstyrelsen lægger generelt stor vægt på anbefalinger fra lægevidenskabelige selskaber, Medicinrådet og nationale sundhedsmyndigheder.

I vurderingen af, om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, foretages en sammenligning af lægemidlets pris over for prisen på relevante behandlingsalternativer. Medmindre virksomheden har indmeldt en forhandlet fortrolig pris, er den pris, der indgår i vurderingen beregnet på baggrund af lægemidlets forbrugerpris. Se mere herom nedenfor under Prisoversigt. Udgangspunktet er, at behandlingsprisen for lægemidler med sammenlignelig klinisk effekt og bivirkningsprofil (fx ved klasseeffekt) skal ligge på samme niveau. Et lægemiddel kan bevare eller blive tilkendt generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Tilskuddet til andre lægemidler kan ikke bortfalde alene med henvisning til en forhandlet fortrolig pris på et andet lægemiddel.

Forskelle i direkte omkostninger forbundet med forskellige behandlingsregimer fx forskelle i omkostninger til blodprøver eller lægekonsultationer kan indgå i vurderingen af lægemidlets pris over for andre relevante behandlingsalternativer.

Direkte eller indirekte omkostninger til præparatskift, der aktualiseres som følge af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, indgår efter praksis ikke i afvejningen af et lægemiddels pris over for dets behandlingsmæssige værdi.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder ikke sundhedsøkonomiske analyser til brug for revurderingen. Foreligger sådanne relevante analyser kan disse indgå i grundlaget for revurdering af et terapiområde. Der henvises til Lægemiddelstyrelsens Vejledning nr. 9153 af 9. marts 2018 om udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler.

Af medicintilskudsbekendtgørelsen fremgår endvidere en række undtagelser, der, med mindre ganske særlige forhold foreligger, kan føre til, at lægemidlet ikke kan have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Et lægemiddel kan som hovedregel fx ikke få generelt tilskud, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens

vurdering ikke bør være tilfældet, at det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg eller, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug.

For lægemidler med en forhandlet fortrolig pris skal Lægemiddelstyrelsen i relation til generelt klausuleret tilskud ikke vurdere, om der er en overvejende økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg uanset, at dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet til behandling af andre end de persongrupper, der er omfattet af tilskudsklausulen. Hvis relevant inddrages denne eventuelle risiko i regionernes vurdering af, om der skal indgås en aftale mellem Amgros I/S og virksomheden om en fortrolig pris.

Prisoversigt

Til brug for Medicintilskudsnævnets og Lægemiddelstyrelsens vurdering af om lægemidlerne opfylder hovedkriteriet om, at et lægemiddels pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, udarbejdes typisk en prisoversigt. I prisoversigten tages udgangspunkt i lægemidlernes forbrugerpriser medmindre virksomheden har indmeldt en forhandlet fortrolig pris.

Prisoversigten omfatter typisk de lægemidler, der anvendes eller anbefales anvendt til behandling inden for det pågældende terapiområde.

Til brug for beregningen tages der ud fra en konkret vurdering udgangspunkt i ækvieffektive doser eller anbefalede doser fra de centrale sundhedsmyndigheder, offentlige institutioner eller videnskabelige selskaber.

Ud fra de valgte doser fastlægges efter en konkret vurdering, hvilke styrker for de enkelte lægemiddelstoffer og lægemiddelformer, der ved den pågældende indikation må forventes at repræsentere den mest relevante behandling.

For den valgte styrke af et givet lægemiddelstof i de pågældende lægemiddelform(er) findes den for de seneste 3 måneder (svarende til 6 prisperioder) gennemsnitligt laveste pris per enhed blandt alle fabrikater og pakningsstørrelser, der er substituerbare. Hvis relevant, går prisoplysningerne kortere end 3 måneder tilbage fx i forbindelse med prisnedsættelser foretaget af virksomheden i forbindelse med revurderingen eller ved en forhandlet fortrolig pris, hvor det ikke er muligt at gå 3 måneder tilbage.

På baggrund af den gennemsnitligt laveste pris per enhed blandt alle fabrikater og pakningsstørrelser, der er substituerbare, beregnes for det pågældende lægemiddelstof og lægemiddelform den gennemsnitligt laveste behandlingspris per døgn.

For kurbehandlinger tages der ud fra en konkret vurdering typisk udgangspunkt i behandlingsprisen per kur frem for behandlingsprisen per døgn.

Klagevejledning

Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der dog ikke vurderer Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Information

For at sikre åbenhed i den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus orienterer Lægemiddelstyrelsen på hjemmesiden om beslutninger om at indlede revurdering af tilskudsstatus for et terapiområde og alle efterfølgende væsentlige skridt i sagerne. Lægemiddelstyrelsen offentliggør desuden eventuelle parter og interessenters bidrag, Medicintilskudsnævnets forslag til indstillinger, høringssvar, Medicintilskudsnævnets endelige indstilling og eventuelt høringsnotat samt Lægemiddelstyrelsens afgørelser.

Når en revurdering fører til ændringer i lægemidlers tilskudsstatus, informerer Lægemiddelstyrelsen på hjemmesiden og via relevante kanaler de alment praktiserende læger, relevante praktiserende speciallæger, sygehuslæger, apoteker og patienter.

Bortfald af vejledning

Vejledning nr. 9154 af 9. marts 2018 om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus bortfalder.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx 2025

Kim Helleberg Madsen

